

機械器具 21 内臓機能検査用器具
 高度管理医療機器 重要パラメータ付き多項目モニタ 33586003

特定保守管理医療機器 **ダイナスコープ 5000 シリーズ DS-5100 システム DS-5100E**

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞(相互作用の項を参照)

- 一人用又は複数用高圧酸素治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)との併用

【形状、構造及び原理等】

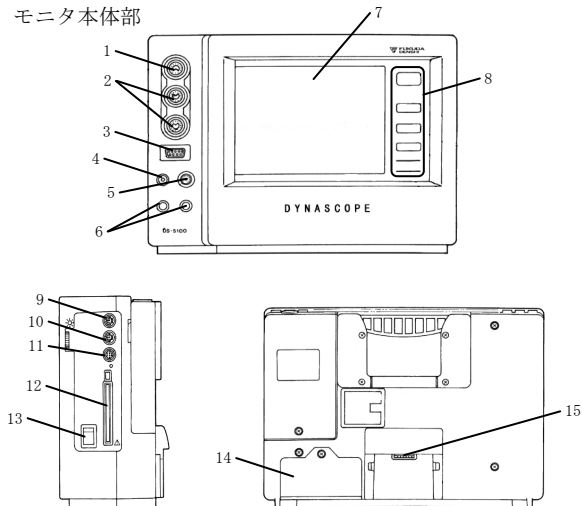
＜構成＞

本システムは、モニタ本体部、電源ユニット部、付属品等で構成されています。

名称	型式	備考
ベッドサイドモニタ	DS-5100E	
レコーダモジュール	HR-500	承認番号: 20700BZZ00123000 オプション。電源ユニット部に格納できる。
テレメータ送信モジュール	H LX-501	承認番号: 20700BZZ00123000 オプション。モニタ本体部に格納できる。

＜外観図＞

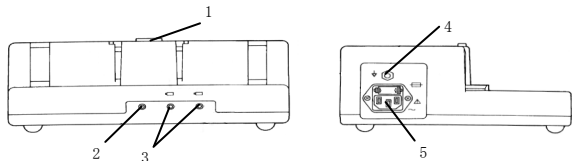
1. モニタ本体部



No.	名称	No.	名称
1	心電入力コネクタ	9	F-LINK コネクタ
2	観血圧入力コネクタ	10	RS-232C コネクタ
3	SpO ₂ 入力コネクタ	11	アラームベルコネクタ
4	ケーブル接続コネクタ	12	IC カードスロット
5	アナログ出力コネクタ	13	電源スイッチ
6	体温入力コネクタ	14	バッテリーボックス
7	タッチスクリーン	15	電源ユニット部接続コネクタ
8	操作キー		

外形寸法・質量
 外形寸法 260(W)×98(D)×195.5(H)mm (突起部サイズは含まない)
 質量 2.2kg (バッテリーは含まない)

2. 電源ユニット部



No.	名称	No.	名称
1	モニタ本体部接続コネクタ	4	等電位化端子
2	AC電源インジケータ	5	電源ソケット
3	バッテリーインジケータ		

外形寸法・質量
 外形寸法 260(W)×213(D)×95(H)mm (突起部サイズは含まない)
 質量 1.8kg (バッテリーは含まない)

＜電気的定格＞

定格電圧	AC100V (AC電源使用時)	DC10V (Ni-MHバッテリー使用時)
交流、直流の別	交流	直流
周波数	50/60Hz	—
電源入力	80VA	50VA
連続使用時間	—	2時間以上 (バッテリーバック2個使用時)
電撃に対する保護の程度と程度	クラス I-CF および 内部電源機器-CF	

＜付属品＞

本装置と組み合わせて使用できる製品には次のものがあります。同梱されている付属品の品目は、取扱説明書の前書き「■付属品の確認」の項をご覧ください。

1. 医療機器

- 電極(マグネーテ TE-18, TE-18A) [13B1X00003000001]
- 電極(サネローテ TE-1023) [12B3X00034000007]
- 心電誘導コード(CM-60) [13B1X00003S00038]
- 心電誘導コード(CM-61) [13B1X00003S00039]
- 心電中継コード(CI-161) [13B1X00003S00029]
- ネルコアセンサ(DS-100A) [13B1X00069PS0003A]
- ネルコアオキシセンサⅢ [13B1X00069PS0006A]
- ネルコアパルスシメトリケーブル(DEC-4, DEC-8) [13B1X00069PS0002A]
- YSIサーミスタ温度プローブ(直腸用401J) [20200BZZ00551000]
- YSIサーミスタ温度プローブ(直腸用402J) [20200BZZ00551000]
- YSIサーミスタ温度プローブ(体表用409J) [13B2X00125000001]
- 血圧用ディスプレイサンプルトランスデュサキット
 アームマウントタイプ マイクロリップ(10個/箱) 041-573-504
 [20300BZZ00951000]
 ボールマウントタイプ マイクロリップ(10個/箱) 041-575-504
 [20300BZZ00951000]
 2連タイプ マイクロリップ(10個/箱) 041-580-504
 [20300BZZ00951000]

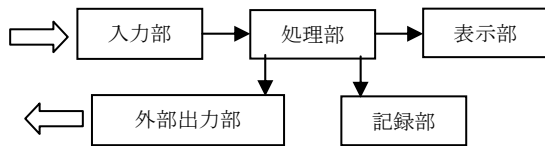
2. 非医療機器

- 電源コード(CS-41)
- 予備ヒューズ(T2A)
- 接地コード(CE-01A)
- バッテリー(10TH-3500A-WC1)
- ICメモリカード
- インターフェイスケーブル(CJ-369)
- セパレートケーブル(CJ-384)
- インターフェイスケーブル(CJ-369)
- 外部出力コード(CJ-285)
- エコードレイン(OA-430/OA-430A)
- RS-232Cケーブル(Nタイプ)(CJ-331)
- RS-232Cケーブル(コネクタ付ケーブル)(CJ-325)
- アラームベルケーブル(CJ-326)(片側未配線)
- SpO₂センサロック
- 血圧トランスデュサ用固定金具(041-520-000)
- 血圧トランスデュサ用シミュレータ(041-550-100)
- 温度プローブゴムカバー(401J用直腸温プローブ、10本入)
- 成人(大)カフ(CUF-101)
- 成人(標準)カフ(CUF-102A)
- 成人(小)カフ(CUF-103)
- 小児用カフ(CUF-104)
- 幼児用カフ(CUF-105)
- エアホース 1.5m(OA-109A)
- エアホース 3.5m(OA-109B)
- 延長ホース 1.5m(OA-110A)
- 延長ホース 3.5m(OA-110B)
- スキンクリナ(OA-426)

取扱説明書を必ずご参照ください。

<作動・動作原理>

本装置は、以下のブロックで構成されています。



1. 入力部

患者に装着した電極および各種センサを中継コードを介して接続します。

- 使用できる電極・各種センサについては、取扱説明書の
前書き「■オプション品のご紹介」の項をご参照ください。

心電図	: 3 電極
呼吸	: インピーダンス方式
非観血圧	: オシロメトリック法
体温	: サーミスタ法
SpO ₂	: 2 波長脈波方式

2. 処理部

電極および各種センサから検出された生体電気信号の波形を画面に表示するとともに、各種の数値データを計測します。得られた数値データは、装置内部のメモリに一定時間記憶されています。この数値データを用い計測値のリストおよびトレンドグラフを作成します。

心電図はパターンマッチング法による不整脈検出を行いアラームを表示します。同時にリコール波形として装置内部のメモリに一定時間記憶されます。また、各種計測値は上・下限値を設定することによりアラームを検出し、画面に表示します。

- アラームについての詳細は、取扱説明書「第 6 章 アラーム機能」の項をご参照ください。

3. 表示部

処理された数値データおよび各種波形をパラメータごとの色で表示されます。また、記憶している数値データのリストおよびトレンドグラフを表示します。各種アラームが発生した場合は、随時画面にメッセージを表示します。

- 表示される画面の詳細は、取扱説明書「第 4 章 基本画面と基本操作」の項をご参照ください。

4. 記録部 (オプション)

画面に表示されている各種波形および数値データを記録します。

- 記録についての詳細は、取扱説明書「第 7 章 レコーダ記録」の項をご参照ください。

5. 外部出力部

各種の出力コネクタを持ち、外部機器との接続が可能です。

- 外部出力部の詳細は、取扱説明書「仕様」の項をご参照ください。

【使用目的、効能又は効果】

<使用目的>

本システムは有線により、心電図、呼吸、体温、SpO₂ (動脈血酸素飽和度) 等を連続的に監視して患者の病状傾向を把握することを目的としたもので、ICU、CCU、手術室、院内搬送などで使用されます。

【品目仕様等】

1. 表示部

使用表示素子: 6 インチカラーLCD
機能切替え: タッチスクリーン方式
波形表示形式: ステーションナリトレース
掃引速度: 心電、SpO₂、観血圧 (12.5mm/秒、25mm/秒、50mm/秒)
呼吸 (8mm/秒、12.5mm/秒、25mm/秒)
波形掃引時間: 7.3 秒 (25mm/秒)
計測パラメータ: 心電図、呼吸、体温、SpO₂ (動脈血酸素飽和度)、非観血圧

2. 心電図

誘導方式: 有線 3 電極 (I、II、III)
周波数特性: 40Hz/20Hz
入力インピーダンス: 5MΩ 以上
最大入力電圧: ±5mV
分極電圧: ±400mV 以上
同相成分除去比: 80dB 以上
心拍数計測範囲: 0, 12~300bpm ±3% または ±5bpm
感度切替: 1/4, 1/2, 1, 2, 4

除細動保護: あり

3. 呼吸

方式: インピーダンス方式
周波数特性: 1.5Hz (成人、小児) / 2.5Hz (新生児)
測定電流: 100 μA 以下
計測範囲: 0, 4~150Bpm

4. 体温

計測方式: サーミスタ法
使用プローブ: YSI-400 シリーズのみ
計測範囲: 20~46°C ±0.2°C
チャンネル数: 1ch

5. SpO₂ (動脈血酸素飽和度)

計測方式: 2 波長脈波方式
計測範囲: 0%~100%
分解能: 1%
計測精度: 成人 70~100%時 ±2%
0~69%時 規定せず
新生児 70~100%時 ±3%
0~69%時 規定せず
脈拍数計測範囲: 20~250bpm ±3bpm

6. NIBP (非観血圧)

計測方式: オシロメトリック法
計測範囲: 10~280 mmHg
分解能: 1mmHg
圧力精度: ±4 mmHg
血圧計測範囲: 成人 10~280mmHg
小児 10~180mmHg
新生児 10~120mmHg

【操作方法又は使用方法等】

<操作準備>

1. 装置の等電位化

必要に応じて本体の等電位化端子に接地コードを接続し、他方を医用接地端子または、他の機器に接続して等電位化します。

2. 電源コードの接続

本体の電源スイッチが「切」になっていることを確認してから、電源コードを医用電源 AC100V のコンセントに接続します。

3. 各中継コード及びセンサーの取付け

各コネクタに指定された中継コード及びセンサを取付けます。

<操作方法>

1. 本体の電源スイッチを「入」にすると電源が供給されモニタ画面が表示されます。

2. 主要な機能の切り替えはフロントパネルの各スイッチで行い、操作は全てタッチスクリーン上のキーで行います。

3. 記録はフロントパネルの記録/停止スイッチから操作することができます。

4. 本体は、バッテリーが内蔵されている場合、バッテリー駆動での使用ができます。

<使用後>

1. 使用後はフロントの切スイッチを押してモニタをオフにします。なお、バッテリーが内蔵されている場合は、引き続き充電されます。充電が必要であれば本体側面の電源スイッチを「切」にして電源を切ります。

【使用上の注意】

<使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)>

1. 心電図のモニタリング

• ペースメーカ使用患者

[ペースメーカ使用患者をモニタリングする場合は、ペースメーカ設定を「使用」に設定してください。ペースメーカ使用患者でも QRS 検出が正しく行えるように、ペースパルスを検出し、QRS 波と区別しています。「不使用」のままモニタリングすると、ペースパルスを QRS 波と誤って認識し、ペーシング不全を見落とすことがあります。]

• 生体の電氣的インピーダンス測定センサ (分時換気量 (MV) センサなど) を使用したレート応答型心臓ペースメーカを植え込んだ患者

[本装置を接続した場合、心臓ペースメーカのセンサが過度に反応し最大レートに達してしまうなど、不適切なペーシングレートになる可能性があります。また、本装置が誤った情報を提供してしまう場合も考えられます。]

2. SpO₂のモニタリング
- 高熱の患者、末梢循環不全を起こしている患者
[センサの位置を頻繁に変えてください。SpO₂センサの装着部位は通常2~3℃温度が上昇するため、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。]
 - 以下の場合は、正しく測定できない可能性があります。
 - 異常ヘモグロビンの量が多すぎる患者 (HbCO, MetHb)
 - 血液中に色素を注入した患者
 - CPR (心拍蘇生術) 処置をしている患者場合
 - 体動がある患者
 - 静脈拍動がある部位で測定している
 - 脈波が小さい患者
 - センサの使用により、皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、装着位置を変えるか、使用を中止してください。
3. 非観血血圧のモニタリング
- 天然ゴムアレルギー患者
[本装置の血圧測定に使用しているNIBPカフは天然ゴムを使用しています。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー症状をまれに起こすことがあります。]
 - 出血傾向あるいは過凝固状態の患者
[カフで腕を締め付けた後に点状の出血や血栓による循環障害を生じることがあります。]

<重要な基本的注意>

詳しくはDS-5100E ベッドサイドモニタ取扱説明書の序文をご覧ください。

1. 装置について
- 水のかかる場所、ネブライザや加湿器からの加湿空気が直接装置にかかる場所では使用しないでください。
 - 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用できないところでは、本装置をバッテリー動作で使用してください。
 - “**△**”マーク表示のあるコネクタに各種の周辺機器を接続する場合は、必ず取扱説明書をご参照の上、当社指定の装置を定められた方法により接続してください。指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者及び操作者が電撃を受けることがあります。
 - 患者の周囲では、携帯電話や小型無線機など（施設の管理者が使用を許可したPHS端末を除く）の電源を切ってください。携帯電話や小型無線機などが発する電波を脈波と誤認し、誤った測定値を表示することがあります。
2. アラームについて
- 全アラーム中断中は、すべてのアラームが発生しませんので、頻繁に目視で患者の状態を確認してください。
 - 各パラメータの上・下限閾値をOFFに設定した場合や不整脈アラームをOFFに設定した場合は、全アラームがONに設定されていてもアラームは動作しません。OFFに設定するときは十分注意してください
 - スリープ機能を使用するときは、セントラルモニタなど他のモニタでも同時にモニタリングしてください。スリープ状態では、アラーム音、心拍同期音は一切鳴りません。
3. SpO₂のモニタリング
- センサをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないようにしてください。同時に、センサの装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなど、常に血流をチェックしてください。
 - 短時間の装着でも血流を障害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の障害で正しく測定できないことがあります。
 - センサは一定時間（約4時間）ごとに装着部位を変えてください。SpO₂センサの装着部位は通常2~3℃温度が上昇するため、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。
 - センサを患者さんに装着してから数秒間は計測値が0（ゼロ）になる場合があります。
 - センサを患者さんから外してから数秒間は計測値が更新されません。

4. 非観血血圧のモニタリング
- 静脈確保されている上腕や大腿にカフを装着しないでください。血液が逆流し、薬液の注入が停止することがあります。
 - 2.5分以下の間隔で長時間測定する場合は、必ず、患者の状態を確認しながら使用してください。また、定時測定を長時間行う場合、定期的に血行状態をチェックしてください。測定部位でうっ血をおこすことがあります。
 - カフのサイズは、上腕周径に適したものをご使用ください。サイズが合わない場合、測定値に誤差が生じることがあります。

<相互作用~併用禁忌・禁止（併用しないこと）>

医療機器の名称	臨床症状,措置方法	機序, 危険因子
一人用又は多人数用 高圧酸素治療装置 可燃性麻酔ガス 酸素気内での使用 高濃度酸素 酸素気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがあります。
磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	MRI 検査を行うときは、本装置に接続されている電極およびセンサ類を患者から取り外してください。	誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがあります。詳細は、MRI 装置の取扱説明書の指示に従ってください。

<相互作用~併用注意（併用に注意すること）>

1. 複数のME機器との併用
- 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位化接地をしてください。筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。
2. 除細動器
- 除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極または貼付してある薬剤からなるべく離して通電してください。接触の恐れがある場合は、電極または薬剤を取り除いてください。
[除細動器のパドルがこれらの物に直接接触すると、放電エネルギーによる電撃を受けることがあります。]
 - 除細動を行うときは、患者に装着した電極およびトランスデューサのコードや中継コードが装置に確実に接続されていることを確認してください。
[はずれているコードの金属部に触ると放電エネルギーによる電撃を受けることがあります。]
3. 電気メス
- 電気メスを併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。
[装着が不適切な場合、電気メスの電流が本装置の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。詳細は電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。]
 - 電気メスを併用する場合は、電気メスを適切に配置し、本装置の電源コードを正しく接続してください。
[電気メスからのノイズをQRSあるいは不整脈と誤認識することがあります。]

<小児等への適用>

- 新生児・低出生体重児については、SpO₂センサをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないようにしてください。同時に、SpO₂センサの装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなど、常に血流をチェックしてください。
[短時間の装着でも血流を障害し、圧迫壊死及び熱傷を生じることがあります。また、血流の障害で正しく測定できないことがあります。]
- 新生児・低出生体重児については、症状および程度に応じてセンサの装着部位をより頻繁に変えてください。
[新生児・低出生体重児は皮膚が未成熟であり、SpO₂センサの装着部位は通常2~3℃温度が上昇するため、圧迫壊死及び熱傷を生じることがあります。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<保管方法>

- 化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所に保管しないでください。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、および硫黄分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所、水のかからない場所、傾斜、振動、または衝撃（運搬時を含む）などのない場所に保管してください。
- 次の条件を満たしている環境内で保管してください。
温度：-10～60℃
湿度：10～95%（ただし結露しないこと）

<使用期間>

耐用期間：6年〔自己認証（当社データ）による〕

<動作保証条件>

次の条件を満たしている環境下で使用してください。
温度：10～40℃
湿度：30～85%（結露しないこと）

【保守・点検に係る事項】

メンテナンスについて詳しくはDS-5100E ベッドサイドモニタ取扱説明書「第18章 メンテナンス」をご参照ください。

<使用者による保守点検事項>

日常点検は、日常点検記録表に従って毎日行ってください。

<業者による保守点検事項>

定期点検は、故障や事故を未然に防ぎ、安全性・有効性を維持するために不可欠な作業です。年に1度、すべてのケーブルや装置・付属品の損傷、接地抵抗、外装漏れ電流、全アラーム機能をチェックしてください。また、すべての警告ラベルが確実に判読できることを確認してください。そして、これらの定期点検の記録を残してください。

【包装】

1セット/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

フクダ電子株式会社

〒113-8483 東京都文京区本郷3-39-4

電話番号：03-3815-2121(代)

製造業者

フクダ電子株式会社